



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481272-0002-008

**Teil 1 / Part 1**

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /  
*Issued following an inspection in accordance with*

- Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC**  
 **Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC**  
 **Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

Die zuständige Behörde **Österreichs** bestätigt wie folgt: /  
*The competent authority of **Austria** confirms the following:*

**Mediscan GmbH & Co KG**  
**Bestrahlungsanlage im Forschungszentrum Seibersdorf, Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG**  
**2444 Seibersdorf**

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl  
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*  
*with manufacturing authorisation no. **481272***

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC**  
 **Art. 44 of Directive 2001/82/EC**  
 **Art. 13 of Directive 2001/20/EC**

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*  
'Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel  
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009), BGBl.  
II Nr. 324/2008'.



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: /Certificate No.: INS-481272-0002-008

31 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt  
32 am /

33 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*

34 **14.12.2009** , für/for 1 Tag(e) / day(s)

35 kann angenommen werden, dass /

36 *it is considered that it complies with*

37  den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis<sup>1</sup> entsprochen wird, festgehalten in /

38 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice<sup>1</sup> laid down in*

39

40  **Directive 2003/94/EC**

41  **Directive 91/412/EEC**

42  **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**  
43 **Directive 2001/82/EC) / The principles of GMP for active substances (Art. 47 of**  
44 **Directive 2001/83/EC and Art. 51 of Directive 2001/82/EC).**

45

46 Dieses Zertifikat spiegelt den Zustand der Betriebsstätte zum oben erwähnten Inspektionszeitpunkt  
47 wieder, falls mehr als drei Jahre verstrichen sind, sollte die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

48 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*  
49 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since*  
50 *the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.*

51

52 Die Richtigkeit der Angaben kann bei der ausstellenden Behörde überprüft werden /

53 *The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.*

54

55

56

57 <sup>1</sup> *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

58 (\*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*



**GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-481272-0002-008

**Teil 2 / Part 2**

**Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Einfuhr, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;  
- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;  
- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

**Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;  
- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;  
- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*

Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

Phase I     Phase II     Phase III     Phase IV

**1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or manufacturing activity**

(jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)  
(any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

**1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Fertigarzneimitteln / Sterilisation of active substances, excipients, finished products**

1.4.2.5 Gammastrahlen / *Gamma irradiation*

1.4.3 Andere: / *Others:*

Sterilisation von Seren, Ampullen und Infusionsflaschen als Fertigarzneimittel und Medizinprodukten mit Gammastrahlen / Sterilisation of sera, ampoules and vials as finished dosage form and medical devices with gamma irradiation

Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*  
**Keine / none**

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /  
*For the Federal Office for Safety in Health Care*

 D. A. Szivak  
1. MRZ. 2010